

中央社会保険医療協議会 意見陳述資料

# 費用対効果評価制度に関する意見

2021年11月12日  
日本製薬団体連合会  
日本製薬工業協会

# 令和4年度費用対効果評価制度の見直しについて

---

- 我が国における費用対効果評価制度は、保険償還の可否の判断に用いるのではなく、薬価基準制度との整合性を踏まえ、新薬の価値評価のあくまで補足的な手法として限定的に用いられるものと認識している。
- 令和4年度診療報酬改定に向けたこれまでの議論においては、費用対効果評価制度の基本的な枠組みを大きく変えず、現在までに公表された事例等から確認された運用上の課題を解決すべくルール見直しを行う方向であり、異論はない。
- 上記の基本認識のもと、今後も臨床的・科学的に妥当な費用対効果評価分析に基づく事例を積み重ねつつ、あるべき制度の構築に向けた検討を進めることに賛同するとともに、引き続きその議論へ積極的に参画していきたい。

# 個別項目に対する意見 ①

---

- これまでの費用対効果評価専門部会での論点・議論に大きな異論はない。
- そのうえで、以下について意見を表明する。

2 - 1 - 1. 標準的な分析プロセス及び分析期間の見直しについて

2 - 1 - 2. 分析前協議について

2 - 2 - 1. 費用増加の場合の取扱いについて

2 - 2 - 2. 分析期間超過時の取扱いについて

その他 比較対照技術に対して費用が削減される品目(Dominant)の扱いについて

## 個別項目に対する意見 ②

### 2-1-1. 標準的な分析プロセス及び分析期間の見直しについて

#### 中医協 費-1 3.9.15 論点

不服意見の機会を確保するため、企業から不服意見書が提出され、専門組織が会議の開催の必要性を認めた場合に、不服意見の聴取を行うことができることとする。

- 専門組織は、(i)で分析の枠組みが決定され、今回の変更により、(ii)で初めて企業分析と公的分析の結果の双方を検証し、(iii)で総合的評価を行うこととなる。それぞれにおいて企業が想定していない内容となることがあると考えられる。
- 最終的な費用対効果評価の決定は中医協で行われる。その前に開催される専門組織では、企業の希望に基づき不服意見の聴取を行っていただきたい。
- 企業の不服意見も十分に考慮したうえで専門組織で議論され、妥当な総合的評価が行われることが望ましい。

# 個別項目に対する意見 ③

## 2-1-2. 分析前協議について

### 中医協 費-1 3.9.15 論点

分析枠組みに係る協議を迅速かつ適切に実施する観点から、1回目の分析前協議から、企業及び公的分析側の合意が得られた場合には、臨床の専門家等の参加を可能とすることとしてはどうか。

- 分析前協議では、国立保健医療科学院と企業が、分析の枠組みについて十分に議論を行い、双方が納得したうえで分析を実施することが重要である。そのためには1回目の分析前協議から企業の要望に応じて臨床の専門家等が参加することは極めて有効であり、賛同する。
- 適切な分析対象集団や比較対照技術の設定につながるよう、分析前協議で充実した議論が行われる運用をお願いしたい。

# 個別項目に対する意見 ④

- 以下については、個別に適切に判断、又は今後も事例を収集しつつ継続して検討いただきたい。

## 2-2-1. 費用増加の場合の取扱いについて

- 実際に分析で用いられたアウトカム指標では、利便性向上やQOLの改善等を十分にとらえることができず、追加的有用性の評価が困難なケースがある。
- 費用対効果評価の結果は、新薬の価値評価のあくまで補足的な手法として限定的に用いられるということを踏まえ、費用増加に係る価格調整の在り方について引き続き検討いただきたい。

## 2-2-2. 分析期間超過時の取扱いについて

- 分析前協議で決定される枠組みが、企業が事前に想定し得ないものである場合に、システマティックレビューや臨床試験の追加解析に時間を要する等のために、定められた期間では分析が終了しないことは依然としてあり得ると考えられる。
- 分析期間超過の理由の妥当性の判断にあたっては個別品目の状況を十分に把握した上で判断いただきたい。

## その他. 比較対照技術に対して費用が削減される品目(Dominant)の扱いについて

- 一部の対象集団でDominantとなった場合においては、費用対効果に優れることが示されたということであり、その評価(Dominant)が十分に価格調整に反映される仕組みとされるべきである。
- 引き続き事例を収集しつつ、適切な価格調整への反映のあり方について検討いただきたい。